

## 会議の記録の概要

開催日時	2018年2月9日(金) 17:00 ~ 18:30
開催場所	社会医療法人博愛会相良病院 2階多目的ルーム
出席委員名	前田ゆかり、三輪伸春、仙波明子(【審議事項】治験継続の適否 議題④の審議採決不参加)、枚田明(【審議事項】治験継続の適否 議題③④⑥⑦⑧⑫⑭⑮⑯⑰⑱⑳の審議採決不参加)、大迫俊一(【審議事項】治験継続の適否 議題④の審議採決不参加)、江口恵子、原口しのぶ、家村智代
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】臨床研究実施の適否</b></p> <p>議題① エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 JCOG1505 (LORETTA trial) 臨床研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JCOG1607 (HERB TEA trial) 臨床研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1505 付随) 臨床研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1607 付随) 臨床研究実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】臨床研究継続の適否</b></p> <p>議題① ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験 (Chloe) 臨床研究に関する変更(実施計画書・説明同意書)の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 継続中全臨床試験 【JBCRG-C05】【POSITIVE】【BSI】【POTENT】【OSNA】【SOLE】【JBCRG-17】 【JBCRG-04 (CREATE-X)】【JBCRG-04 TR】【KBC-SG1401】【N-SAS BC 05 (AERAS)】 【N-SAS BC 06 (NEOS)】【N-SAS BC 07 (RESPECT)】【N-SAS BC 07 (RESPECT) 観察研究】 【向井班】【向井班 付随研究】【JBCRG-M05 (PRECIOUS)】 【JBCRG-M06 (EMERALD)】【JCOG1017 (PRIM-BC)】【JCOG1017-A1】 【JCOG1204 (INSPIRE)】【RESQ】【WJOG 9016B】【ガドビスト】【Chloe】 臨床研究の実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】 治験継続の適否</b></p> <p>議題① ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした BYL719 (alperisib) の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験実施計画書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 転移性 HER2 陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム - 223 とプラセボ対照比較試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認 (ただし、医師の急な欠席により、審議・採決に参加できる医師が不在での審議となったため、改めて次回の IRB で医師出席のもと再審議することとする。)</p> <p>議題⑤ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Neratinib(HKI-272)の第Ⅱ相 2 群対照試験 (3005 試験) 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性に関する報告、重篤な有害事象に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験参加カード）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (J102) 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたデノスマブのプラセボ対照第Ⅲ相比較試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑩ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、重篤な有害事象に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 中外製薬株式会社の依頼によるR04368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者における neratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA) 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第Ⅱ相臨床試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験 治験に関する報告 (治験薬概要書) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ ファイザー株式会社の依頼による 1st line ER陽性HER2陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の国内第Ⅱ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更 (治験実施計画書) について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PF-05280014 の第3相試験 治験実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 転移性トリプルネガティブ乳癌 (mTNBC) の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対する MK-3475 の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-119) 治験に関する変更 (治験実施計画書 英語版・日本語版、Protocol Clarification Letter、治験実施計画書 別紙1) について審議した。 審議結果：承認</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑱ 切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)</p> <p>安全性に関する報告、治験に関する変更 (治験薬概要書) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑳ トリプルネガティブ乳癌(TNBC)を対象とした術前補助療法として MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法として MK-3475 の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-522)</p> <p>安全性に関する報告、治験に関する変更 (治験薬概要書) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性に関する報告、治験に関する変更 (治験薬概要書、治験薬概要書 追補) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉒ 中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性に関する報告、治験に関する変更 (治験実施計画書 英語版・日本語版、治験実施計画書 国内追加事項、モバイル・デバイス・クイック・リファレンス・ガイド治験参加者用) について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】臨床研究</b></p> <p>議題① HER2 陽性 ER 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試 <b>【PASSION trial】</b></p> <p>2017 年 11 月 13 日 IRB の審議結果「修正の上承認」について、2018 年 1 月 16 日付で承認された旨の報告を行った。</p> <p><b>【報告事項】治験</b></p> <p>議題① 中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験</p> <p>2017 年 12 月 11 日 IRB の審議結果「保留」について、2018 年 1 月 5 日付にて承認された旨の報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>